



**OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2 – ID 2664**

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell’art. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell’ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I chiarimenti della gara sono visibili sui siti: [www.consip.it](http://www.consip.it); [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it); [www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)

\*\*\*

**CHIARIMENTI – 2^ tranche**

**14) Domanda**

All’art. 5.4.2 del Capitolato tecnico si menziona che in caso di morte avvenuta per cause diverse da quelle riportate nel verbale, questo dovrà riportare la causa di morte e la procedura di impianto sarà esclusa dal meccanismo del “contratto a incentivo” e l’Amministrazione Contraente effettuerà il pagamento secondo il “contratto tradizionale”.

Vi chiediamo di confermare se tale principio si applichi anche ai casi elencati nel verbale. Se, ad esempio, si verificassero complicanze e chirurgia vascolari causate da fattori non imputabili all’impianto della valvola, la procedura di impianto sarà esclusa dal meccanismo del “contratto a incentivo” e l’Amministrazione Contraente effettuerà il pagamento secondo il “contratto tradizionale”?

**Risposta**

Non si conferma. In caso di morte intra-procedurale per cause incluse tra gli esiti elencati al paragrafo 5.4.2 del Capitolato tecnico, il verbale post-impianto dovrà riportare le eventuali complicanze (es. complicanze vascolari richiedenti intervento di chirurgia vascolare) che abbiano contribuito a causare il decesso del paziente. In tal caso la procedura sarà considerata chiusa “con esito negativo” (quindi pagamento secondo “contratto a incentivo”).

In caso, invece, di morte avvenuta per altre cause, il verbale dovrà comunque riportare la causa di morte; la procedura di impianto sarà esclusa dal meccanismo del “contratto a incentivo” e l’Amministrazione Contraente effettuerà il pagamento secondo il “contratto tradizionale”.

**15) Domanda**

In riferimento alla valutazione dei 4 parametri relativi agli esiti clinici della procedura, chiediamo i seguenti chiarimenti:

- *Necessità di intervento di cardiocirurgia urgente (conversione della TAVI in sostituzione valvolare chirurgica)*
  - o Come viene valutata la condizione in cui la bioprotesi non sia ancora stata impiantata ma si decida di convertire la procedura?
- *Complicanze maggiori (rottura dell’anulus, dissezione aortica, embolizzazione, occlusione acuta delle coronarie) con o senza intervento chirurgico*
  - o Come viene valutata la:
    - § rottura dell’anulus conseguente a post-dilatazione in caso di condizioni particolari (oversizing del pallone, presenza di calcificazione anulare, presenza di calcio in LVOT, utilizzo palloni semicompianti?)
    - § Dissezione aortica procedurale e non legata a Protesi e suoi Delivery ?
    - § Embolizzazione causata da manovre /scelte dell’operatore?
    - § Occlusione acuta delle coronarie in condizioni particolari (ViV; TAV-in-TAV, crush degli stent posizionati in protezione?)



- *Necessità di impianto di una seconda valvola (valve-in-valve) durante la procedura di impianto*
- o Come viene considerata la ViV conseguente a scelte/manovre dell'operatore?

#### **Risposta**

Si precisa che:

- con riferimento al primo esito *“Necessità di intervento di cardiocirurgia urgente (conversione della TAVI in sostituzione valvolare chirurgica)”* sarà considerato valido, ai fini dell'applicazione del contratto a incentivo e della valutazione degli esiti, almeno un tentativo di posizionamento e rilascio della protesi in un paziente candidato alla procedura TAVI.
- con riferimento al secondo esito *“Complicanze maggiori (rottura dell'anulus, dissezione aortica, embolizzazione, occlusione acuta delle coronarie) con o senza intervento chirurgico”*:
  - o la *rottura dell'anulus*, indipendentemente dalle scelte procedurali e dalle peculiarità anatomiche del paziente, si configurerà sempre come esito negativo. D'altra parte la calcificazione e la presenza di calcio in LVOT sono condizioni tipiche di pazienti con stenosi valvolare aortica severa;
  - o eventi di *dissezione aortica* ed *embolizzazione* successivi ad almeno un tentativo di posizionamento e rilascio della valvola saranno sempre considerati come eventi negativi;
  - o *l'occlusione acuta delle coronarie* si configura sempre come esito negativo, indipendentemente dal tipo di procedura eseguita. Pertanto, ai fini della valutazione dell'esito negativo, saranno considerati tutti gli eventi successivi ad almeno un tentativo di posizionamento e rilascio
- Con riferimento al terzo esito si precisa che la *“Necessità di impianto di una seconda valvola (valve-in-valve) durante la procedura di impianto”* si configura sempre come esito negativo.

#### **16) Domanda**

Con riferimento al modello DGUE, vi chiediamo di chiarire quanto segue:

1. Parte II - che tipo di informazione dovrà essere inserita nel campo "ruolo" (es., operatore singolo, legale rappresentante, o altro)?
2. Parte III C, "Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate"- Selezionando "Si" l'operatore conferma di non essersi reso colpevole di false dichiarazioni ecc." ma gli viene poi chiesto di fornire informazioni dettagliate "in caso affermativo". Si tratta di un errore? Qualora corretto, che tipo di informazioni andranno fornite?

#### **Risposta**

Si chiarisce che nella Parte II, sez. A dovrà essere indicato il ruolo del soggetto che rende e sottoscrive le dichiarazioni presenti nel DGUE (es. legale rappresentante dell'operatore singolo, procuratore della mandante, etc).

Si chiarisce che nella Parte III, sez. C andrà barrata la casella "SI" se l'operatore conferma di non essersi reso *“gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione”*.

In caso di risposta negativa, invece, l'operatore economico dovrà fornire informazioni dettagliate in merito a tali circostanze nel box riportato in calce alla predetta opzione.

#### **17) Domanda**



Facendo riferimento al documento di gara “verbale post-impianto”, chiediamo che per tutti i quattro punti della colonna “Esito” venga inserito l’inciso: “legato strettamente al dispositivo offerto in gara”.

Senza tale modifica, un esito negativo non strettamente legato al dispositivo offerto in gara, comporterebbe un’arbitraria penalizzazione dell’operatore offerente e un conseguente ingiustificato danno economico.

#### **Risposta**

Si precisa che il Verbale post-impianto sarà compilato dall’*équipe* medica che ha eseguito l’impianto inserendo, tra le informazioni richieste, quelle relative alla Marca e al Modello del dispositivo impiantato, nonché l’etichetta del numero di serie dello stesso.

Si ribadisce che, indipendentemente dal tipo di procedura e dal rischio, l’occorrenza di uno o più degli eventi elencati al paragrafo 5.4.2 del Capitolato tecnico, dopo almeno un tentativo di posizionamento e rilascio della protesi, configurerà un esito negativo.

#### **18) Domanda**

Si richiedono i seguenti chiarimenti:

1. Vista l’impossibilità di identificare esattamente il prezzo di fatturazione al momento di richiesta di approvvigionamento, nel caso di acquisto diretto con contratto a incentivo, si può intendere che sia applicabile solamente la modalità di acquisto in conto deposito?
2. Si chiede conferma che in caso di acquisto diretto, a seguito della ricezione della richiesta di approvvigionamento, il fornitore dovrà procedere alla fatturazione.
3. Si può intendere che nel caso di acquisto diretto con contratto a incentivo il fornitore può procedere con la fatturazione al prezzo più alto (i.e. prezzo nel caso di esito positivo)?
4. Si può intendere che, nel caso di acquisto diretto con contratto a incentivo, la differenza del prezzo di fatturazione al momento della richiesta di approvvigionamento ed il prezzo finale determinato nel verbale post-impianto sarà sanato con una nota di credito o tramite un conguaglio alla fine dell’ordine di fornitura?
5. Si chiede conferma che Consip metterà a disposizione delle amministrazioni contraenti un modello in Excel per inviare le richieste di approvvigionamento.
6. Con riferimento al documento Capitolato tecnico, pag. 16 punto 5.4.3: “Verbale post-impianto”, nel caso di adesione al contratto a incentivo, si chiede di individuare un limite temporale (es. 30 giorni) entro il quale l’ente dovrà inviare tramite PEC il verbale post impianto al fornitore.

#### **Risposta**

Con riferimento a quanto riportato ai paragrafi 5.2, 5.3, 5.5, 5.4.3, 5.6 del Capitolato tecnico e a quanto richiesto si precisa che:

1. Non si conferma. L’amministrazione potrà aderire al contratto a incentivo scegliendo o meno l’opzione del conto deposito. Nel caso in cui l’Amministrazione Contraente decida di attivare la gestione in “conto deposito”, potrà ricevere e detenere il quantitativo di prodotti ordinati, per i quali riceverà fattura solo al momento dell’effettivo utilizzo. Relativamente ai Dispositivi ordinati con fornitura in acquisto (senza “conto deposito”), le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all’esito positivo della verifica di conformità della prestazione. Per i Dispositivi ordinati in adesione al “Contratto a incentivo” (con o senza conto deposito) la fatturazione terrà conto anche dell’esito clinico (negativo o positivo) certificato nel “Verbale post-impianto” e registrato nella Scheda di dimissione Ospedaliera ed inviato dall’Amministrazione a mezzo PEC al Fornitore ai fini del calcolo del relativo importo.
2. Non si conferma. Relativamente ai Dispositivi ordinati con fornitura in acquisto (senza “conto deposito”), le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all’esito positivo della verifica di conformità della prestazione.
3. Non si conferma. Per i Dispositivi ordinati in adesione al “Contratto a incentivo” (con o senza conto deposito) la fatturazione terrà conto anche dell’esito clinico (negativo o positivo) certificato nel “Verbale post-impianto” e registrato nella Scheda di dimissione Ospedaliera ed inviato dall’Amministrazione a mezzo PEC al Fornitore ai fini del calcolo del relativo importo.
4. Non si conferma, ma resta salva la possibilità per le Amministrazioni Contraenti e i Fornitori, di effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d’opera, per l’accertamento della conformità delle forniture rese disponibili successivamente alla fatturazione delle stesse.



5. Si conferma. In fase di attivazione sarà reso disponibile un file excel con il quale le Amministrazioni indicheranno al Fornitore le quantità e le misure che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di Dispositivi indicati nell'OdF.

6. Nel caso di adesione al contratto a incentivo, le Amministrazioni dovranno inviare tramite PEC il verbale post impianto al Fornitore entro un termine concordato tra le Parti e, in ogni caso, entro le tempistiche previste per la fatturazione della fornitura.

#### **19) Domanda**

Si chiede conferma che nel verbale di impianto sia possibile distinguere le eventuali complicanze vascolari derivanti dall'uso di altri dispositivi (ad es sistemi di chiusura) rispetto invece a quelle correlate alla TAVI, e che solo queste ultime (cioè quelle correlate a TAVI) siano considerate nella definizione dell'esito negativo della procedura.

#### **Risposta**

Si precisa che tutte le eventuali complicanze vascolari dell'accesso principale che si dovessero verificare nel corso della procedura di impianto, dopo almeno un tentativo di posizionamento e rilascio della valvola, saranno considerate esito negativo.

#### **20) Domanda**

Con riferimento all'offerta economica si sottopone il seguente quesito:

ALLEGATO A6: Si chiede conferma che l'allegato vada compilato e allegato, ad eccezione della parte relativa ai giustificativi che possono per ora essere omessi

#### **Risposta**

Non si conferma. Così come previsto al paragrafo 15 del Capitolato d'oneri, in caso di produzione anticipata della documentazione relativa ai giustificativi dell'anomalia dell'offerta, il Fornitore dovrà compilare l'Allegato 6 in tutte le sue parti, ivi incluso l'allegato 6.A, e produrre quindi i giustificativi di cui all'articolo 110 comma 2 del Codice in ordine ai prezzi o ai costi proposti in offerta economica. In ogni caso, si precisa, così come indicato al paragrafo 15 del Capitolato d'oneri, che la mancata produzione anticipata di tale documentazione non costituisce causa di esclusione dalla procedura.

#### **21) Domanda**

RIFERIMENTO CALCOLO QUOTA VARIABILE, FISSO ED INCENTIVO: si chiede conferma che i valori indicati nell'esempio di cui al Capitolato tecnico sono valore minimo 5% e massimo 25%. Fermo restando che il prezzo della fornitura con esito positivo non debba superare la base d'asta.

#### **Risposta**

Non si conferma. Con riferimento all'esempio riportato al paragrafo 5.4.1 del Capitolato tecnico si precisa che lo stesso è stato fatto considerando, lo si ribadisce a titolo esemplificativo, una offerta di quota variabile del fornitore pari al 25%. L'indicazione del 5% corrisponde alla base d'asta per la Percentuale (%) di quota variabile del prezzo offerto. Così come indicato al paragrafo 15 del Capitolato d'oneri, sono inammissibili valori offerti inferiori alla base d'asta (5%).

#### **22) Domanda**

Si chiede cortesemente di chiarire quanto segue:

1. Con riferimento a quanto riportato nel paragrafo 14.2 del capitolato d'oneri, dove si elenca la documentazione a comprova dell'offerta tecnica, si chiede cosa si intende per "schede tecniche del produttore"; nello specifico si chiede se saranno ritenute valide come documentazione a comprova le schede tecniche prodotte dall'azienda che distribuisce e commercializza il prodotto sul territorio nazionale;
2. Relativamente al punto 5.4.2 del Capitolato Tecnico "Valutazione degli esiti clinici" e al verbale post impianto (Allegato A), e in riferimento all'esito "complicanze vascolari richiedenti di un intervento di chirurgia vascolare" si chiede conferma che verranno considerate come "esito negativo" unicamente le complicanze vascolari



imputabili all'impianto della protesi valvolare, mentre verranno escluse le complicanze vascolari su accessi necessari alla procedura TAVI (es. accesso radiale o accesso controlaterale), ma non percorsi direttamente dal catetere di rilascio. In tal caso, si chiede di esplicitare questa restrizione nella formulazione testuale dell'esito (es. "complicanze vascolari correlate alla valvola o al sistema di rilascio...");

3. In merito agli esiti dell'impianto, comunicati a mezzo di "verbale post-impianto", il Fornitore ha libertà di utilizzare tali dati (in forma aggregata) per fare comunicazione ad hoc e/o relativa attività scientifica circa l'esito della gara?

### **Risposta**

Con riferimento alle richieste si precisa quanto segue:

1. Con la dicitura "schede tecniche del produttore" si intende la documentazione tecnica ufficiale relativa al dispositivo offerto e redatta dal produttore del dispositivo. Pertanto, fermo restando quanto previsto al paragrafo 14.2 del Capitolato d'oneri, non saranno considerate valide schede tecniche redatte dall'azienda che distribuisce e commercializza il prodotto sul territorio nazionale.
2. Relativamente all'esito clinico si conferma che le eventuali complicanze vascolari considerate come esito negativo saranno esclusivamente quelle a carico dell'accesso principale.
3. Si conferma che il Fornitore ha libertà di utilizzare i dati, in forma aggregata, per fare comunicazioni ad hoc e/o relativa attività scientifica circa l'esito degli impianti, purché anonimizzato rispetto ai dati del paziente e delle Amministrazioni coinvolte, fermo restando che la diffusione e l'utilizzo dei dati debba tenere conto della normativa vigente in materia di privacy e protezione dei dati.

### **23) Domanda**

Si chiede di confermare che per la comprova della caratteristica minima del Lotto 1 TAVI AUTO-ESPANBILI di cui alla TABELLA CARATTERISTICHE MINIME al punto 1 "Marchio CE per il trattamento transcateretere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico con accesso femorale" si possa allegare IFU del dispositivo offerto

### **Risposta**

Si conferma. Si faccia riferimento al paragrafo 14.2 del Capitolato d'oneri per l'elenco dei documenti ammessi a comprova.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

*Dott.ssa Roberta D'Agostino*